

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ
ВЪВЕДАТ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държавите-членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са въведени на техните национални територии:

- Преди новото указание на продукта да бъде въведено във всяка държава-членка, националният компетентен орган ще съгласува съдържанието и формата на образователния материал с Притежателя на разрешението за употреба.
- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при въвеждането на новото указание, всички Медицински Специалисти, за които се предполага, че ще използват и/или предписват INOmax като част от лечението на пери- и пост-оперативна пулмонарна хипертония в резултат на сърдечна операция при възрастни и деца, са снабдени с образователен пакет.

Образователният пакет трябва да включва следното:

- Резюме на характеристиките на продукта и информационна листовка на пациента за INOmax
- Образователен материал за медицински специалисти

Образователният материал трябва да бъде ръководство джобен формат, което да включва информацията относно следните ключови елементи:

- Рискът от ребаунд ефект и какви предпазни мерки трябва да се вземат при прекъсване на лечението
- Рискът при внезапно спиране на терапията с InoMax в случай на критична повреда на системата за доставка и как да го предотвратим
- Проследяване на нивото на метхемоглобин
- Проследяване на образуването на NO₂
- Потенциалният риск от кървене и нарушения в хемостазата
- Потенциалните рискове при комбинирана употреба с други вазодилататори, които действат по cGMP или cAMP